

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年5月23日(火) 17:00~17:39 神奈川県立こども医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>後藤裕明、石川浩史、上田秀明、西角一恵、星野陸夫、中村直行、黒澤健司、犬尾千聡、萩原聡子、齋木一郎、八尋有造、大山有希夫、土田尚、三浦大介、甲斐康文</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項：新規】 議題①武田薬品工業(株)の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議・報告事項：継続】 議題②ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第I/II相試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告(年次報告、個別症例報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第II相試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告(年次報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ユーシービージャパン(株)の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検単群、多施設共同試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告(個別症例報告) ・ 治験に関する変更(治験薬概要書の変更) について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤武田薬品工業(株)の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたTAK-935</p>

(Soticlestat)の第3相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験

- ・治験に関する変更（同意説明文書の変更）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験

- ・治験に関する変更（同意説明文書の変更）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧武田薬品工業(株)の依頼による原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象とした TAK-771 の第3相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、新たな安全性に関する報告症例）
- ・治験に関する変更（同意説明文書の変更）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹（CSU）又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹（CICU）を有する2歳以上12歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項：治験終了報告】

	<p>議題⑩IQVIA サービスーズジャパン(株) (治験国内管理人) の依頼による免疫不全を有する月齢 24 ヶ月以下の小児を対象とした MED18897 の第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【その他】 議題⑪小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (5 月開催分) の報告</p>
特 記 事 項	<p>当センター治験審査委員会業務手順書に則り、委員長が職務を行えない治験に関しては、予め指名された委員が職務を代行した。</p>